Fucicort® 20 mg/g + 1 mg/g Creme

Fusidinsäure und Betamethasonvalerat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Fucicort® Creme und wofür wird sie angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucicort® Creme beachten?**
3. **Wie ist Fucicort® Creme anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Fucicort® Creme aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Fucicort® Creme und wofür wird es angewendet?

Fucicort® Creme ist eine Kombination aus einem Antibiotikum und einem Kortikosteroid. Fucicort® Creme wird angewendet zur Initialtherapie bei bakteriell infizierten Ekzemen oder Hautentzündungen, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucicort® Creme beachten?

Fucicort® Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Fusidinsäure, Betamethasonvalerat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Pilzbefall der inneren Organe.
- bei unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle zu bringenden primären Hautinfektionen, die durch Pilze, Viren (z. B. Herpes oder Windpocken) oder Bakterien verursacht werden.
- bei unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle zu bringenden spezifischen Hautprozessen in Verbindung mit Tuberkulose oder Syphilis.
- bei Hautreaktionen nach einer Schutzimpfung.
- bei Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis).
- bei Rosazea (akneähnliche Hauterkrankung des Gesichts mit Rötung).
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fucicort® Creme anwenden.

Wenn Sie Fucicort® Creme in Augennähe anwenden, müssen Sie sorgfältig darauf achten, dass die Creme nicht ins Auge gerät, da ansonsten die Gefahr eines Grünen Stars (Glaukombildung) besteht.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass nach einigen Tagen der Anwendung mit Fucicort® Creme keine Besserung der Infektion eintritt, sich die Infektion verschlimmert oder weitere Infektionen hinzukommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieser wird eventuell zu einer anderen Behandlung übergehen.

Fucicort® Creme sollte nur mit Vorsicht auf größeren Körper- und Gesichtsbereichen sowie Hautfalten aufgetragen werden. Der Kontakt mit offenen Wunden und Schleimhäuten sollte möglichst vermieden werden.

Langzeitanwendung

Vermeiden Sie eine längerfristige, kontinuierliche Behandlung mit Fucicort® Creme, da

- es zu einer sogenannten reversiblen Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren- (HPA)-Achse (einer komplexen Hormonregulation) kommen kann.

– Ihre Haut an der Stelle, wo Sie die Creme auftragen, dünner werden kann.
– die zu behandelnden Bakterien unempfindlich (resistent) gegen den Wirkstoff der Creme werden können.
– Infektionen mit resistenten Bakterien unerkannt bleiben können.

Kinder und Jugendliche
Fucicort® Creme soll bei Kindern nur mit Vorsicht angewandt werden. Eine länger andauernde Behandlung mit Kortikosteroiden soll vermieden werden. Die Creme sollte bei Kindern nicht in größeren Mengen und nicht unter dicht abschließenden Verbänden angewendet werden.

Anwendung von Fucicort® Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen von Fucicort® Creme mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Fucicort® Creme sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ist eine Therapie aufgrund des Zustandes der Frau dennoch erforderlich, so muss der behandelnde Arzt das Nutzen/Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.
Fucicort® Creme kann während der Stillzeit angewendet werden, es wird allerdings empfohlen, Fucicort® Creme nicht an der Brust anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Fucicort® Creme hat keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fucicort® Creme enthält
Fucicort® Creme enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

3. Wie ist Fucicort® Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Fucicort® Creme 2- bis 3-mal täglich auftragen.
Fucicort® Creme wird dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.
Falls innerhalb von 4 Tagen kein Ansprechen auf die Therapie erkennbar ist, sollte die Therapie abgebrochen werden. Die Dauer der Anwendung sollte 10 Tage nicht überschreiten.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fucicort® Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fucicort® Creme angewendet haben, als Sie sollten,
informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie die Anwendung von Fucicort® Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung während der Behandlung ist Juckreiz.

Nebenwirkungen, die unter der Anwendung von Fucicort® Creme beobachtet wurden

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
– Überempfindlichkeitsreaktionen
– Entzündung der Haut (Kontaktdermatitis), Verschlechterung des Ekzems, Hautbrennen, Juckreiz, trockene Haut
– Schmerzen und/oder Reizungen am Verabreichungsort

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
– Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag (einschließlich gerötetem und generalisiertem Hautausschlag)
– Schwellung und/oder Bläschenbildung am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– verschwommenes Sehen

Andere mögliche Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Kortikosteroiden beobachtet wurden:
– Hemmung der Nebennierenrindenfunktion (adrenale Suppression)
– Erhöhung des Augeninnendrucks und Grüner Star (Glaukom) bei Anwendung in Augennähe
– Gewebeschwund der Haut
– Hautentzündung (einschließlich Kontaktdermatitis und akneähnliche Dermatitis)
– Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis)
– Streifenbildung der Haut (Striae)
– Erweiterung kleinster Hautblutgefäße (Teleangiektasie)
– akneähnlicher Hautausschlag des Gesichts mit Rötung (Rosacea)
– Hautrötung
– Vermehrung der Körperbehaarung (Hypertrichosis)
– vermehrtes Schwitzen
– örtlich begrenzter Pigmentschwund (Ausbleichen der Haut)
– bei längerer Anwendung kleinflächige, fleckenförmige Blutungen der Haut

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fucicort® Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch ist Fucicort® Creme 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fucicort® Creme enthält
Die Wirkstoffe sind: Fusidinsäure und Betamethasonvalerat.
1 g Fucicort® Creme enthält 20,5 mg Fusidinsäure 0,5 H_2O (entsprechend 20 mg Fusidinsäure) und 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Chlorocresol, dickflüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, weißes Vaselin, Natriumhydroxid, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), all-rac-alpha-Tocopherol (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser, Cetomacrogol 1000.

Wie Fucicort® Creme aussieht und Inhalt der Packung
Aluminiumtube mit HDPE-Schraubdeckel.
Tuben mit 5 g, 15 g, 30 g und 60 g Creme.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
LEO Pharma GmbH
Frankfurter Straße 233, A2
63263 Neu-Isenburg
Telefon: 06102/201 0
Telefax: 06102/201 200

Hersteller
LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Dublin 12
Irland
oder
LEO Pharma
Manufacturing Italy S.r.l,
Via E. Schering 21
20054 Segrate (MI)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

PatientenInfo-Service /